

Comunicare pe subiectul:

**Actualizare a software-ului pentru a elimina riscul de estimare inexactă a longevității afișate
și
Recomandare privind actualizarea software-ului iPadOS pentru a reduce frecvența deconectărilor
Bluetooth de la CareLink™ SmartSync™**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Medtronic furnizează clienților informații privind două actualizări legate de utilizarea **dispozitivelor tip manager de dispozitiv CareLink™ SmartSync™ (SmartSync)**. Prima notificare oferă detalii și acțiuni cu privire la o actualizare de software pentru a elimina riscul asociat unor estimări incorecte ale longevității afișate pe ecranele software-ului Micra VR2/AV2. A doua notificare oferă detalii și acțiuni cu privire la o actualizare pentru sistemul de operare Apple iPad din cauza deconectărilor Bluetooth pe SmartSync. Aceste actualizări îmbunătățesc performanța generală și remediază două comportamente specifice; consultați scrisorile anexate pentru detalii.

Contactați reprezentantul local Medtronic dacă aveți întrebări cu privire la aceste actualizări.

Medtronic rămâne dedicată siguranței pacienților și va continua să monitorizeze performanța sistemului pentru a se asigura că răspundem nevoilor dvs. și ale pacienților dvs.

Cu stimă,

Manager divizie locală

Aurelian Chiroscă

Documente anexate:

(2) Notificări în materie de siguranță în teren

Formular de confirmare din partea clientului

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

Actualizare a software-ului pentru a elimina riscul de estimare inexactă a longevității afișate

Actualizare software

Actualizare software disponibilă: Managerul de dispozitiv CareLink™ SmartSync™
Software-ul aplicației CareLink™ SmartSync™ Micra VR2/AV2 D00U022

Septembrie 2026

Referință Medtronic: FA1582

Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului la nivel UE: US-MF-00001977

Stimate furnizor de servicii medicale,

Este acum disponibilă o actualizare software (versiunea 4.13.2 sau o versiune ulterioară) **pentru Managerul de dispozitive CareLink™ SmartSync™ (SmartSync)**. Această actualizare SmartSync elimină riscul unei estimări incorecte a longevității afișate pe ecranele software-ului Micra VR2/AV2. Performanța dispozitivului, inclusiv tensiunea bateriei și longevitatea acesteia, rămân neafectate.

O estimare inexactă a duratei de funcționare poate contribui la revizia inutilă a sistemului. Până la data de 14 august 2026, Medtronic a primit nouăsprezece (19) reclamații referitoare la o estimare inexactă, cu zero (0) raportări de vătămare permanentă sau deces.

Denumiri produse	Număr produs / număr de catalog	Identificator unic al dispozitivului
Aplicația pentru managerul de dispozitiv CareLink SmartSync	M01A02	Nu este cazul
DISPOZITIV DE PROGRAMARE 24970A	24970A	00763000317768

Măsuri din partea clienților:

- Actualizați aplicația SmartSync la versiunea 4.13.2 (sau o versiune ulterioară), iar software-ul actualizat al aplicației dispozitivului va fi instalat automat (Micra VR2/AV2 D00U022). Reprezentanții Medtronic sunt disponibili pentru a vă ajuta să instalați sau să actualizați aplicația SmartSync. Consultați anexa pentru instrucțiuni privind modul de confirmare a finalizării actualizării software.
- Semnați și returnați Formularul de confirmare din partea clientului, pentru a confirma faptul că ați primit această notificare. Vă rugăm să distribuiți această notificare celor care trebuie să fie informați în cadrul organizației dvs. sau oricărei organizații în care este posibil ca SmartSync să fie utilizat.

Detalii problemă:

Estimarea longevității afișată pentru Micra VR2/AV2, calculată de aplicația SmartSync, poate fi inexactă atunci când sunt îndeplinite **toate** condițiile următoare:

- Dispozitivul Micra AV2/VR2 este implantat de mai mult de 3 zile.
- Dispozitivul este interogată de mai multe ori (nu doar o dată) în decurs de 72 de ore.
- Valorile medii ale procentajului și frecvenței de stimulare diferă de stimularea ventriculară de 100% la 60 bpm.

După actualizarea software-ului la versiunea 4.13.2 (sau la o versiune ulterioară), estimarea afișată a duratei de funcționare rămase va fi exactă.

Întrebările referitoare la aceste informații trebuie adresate reprezentantului dvs. local Medtronic.

Informații suplimentare:

Medtronic va comunica această informație către agențiile de reglementare relevante.

Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe. Tratăm cu seriozitate siguranța pacienților și apreciem atenția promptă acordată acestei probleme.

Cu stimă,

Manager divizie locală

Aurelian Chiroșcă

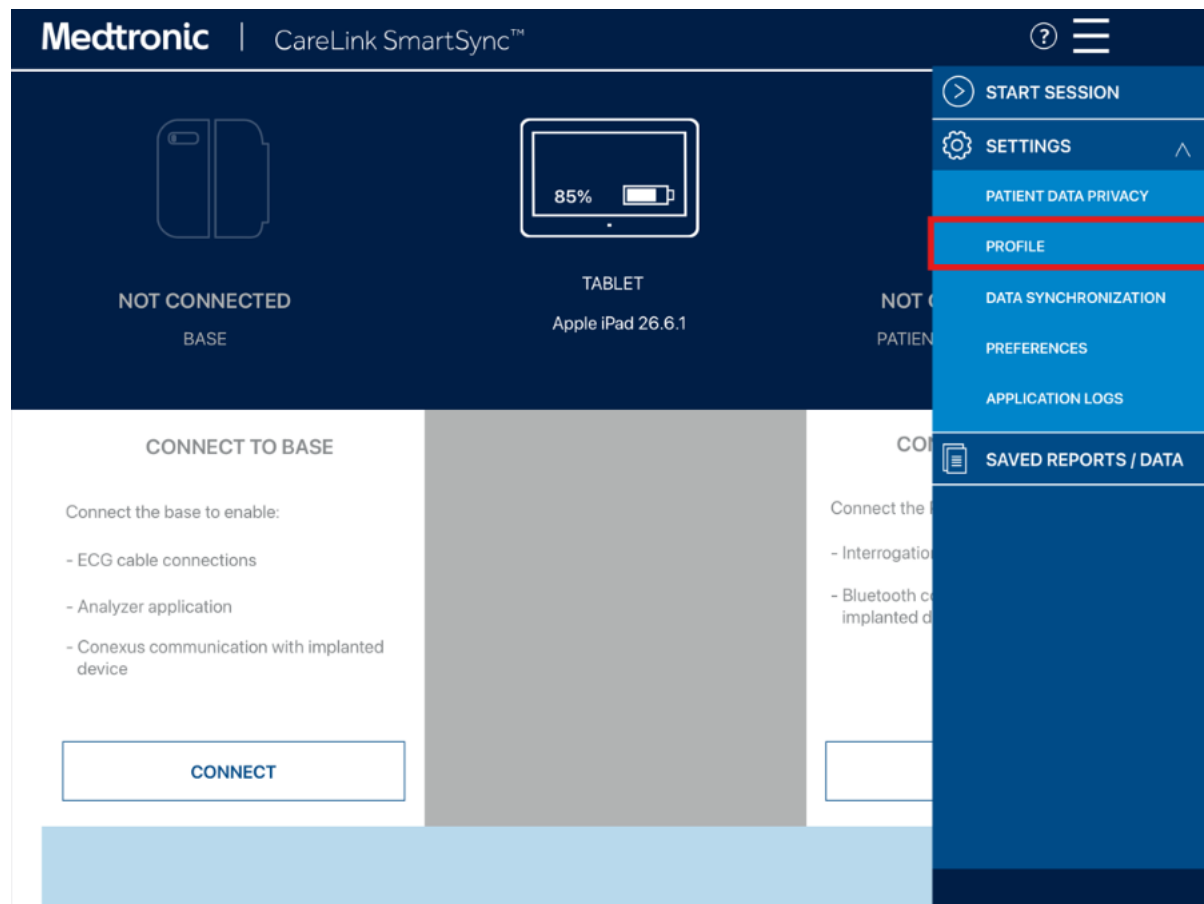
Document anexat:

- Formular de confirmare din partea clientului

Anexa - instrucțiuni de actualizare

1. Conectați-vă la internet și deschideți aplicația CareLink SmartSync
2. **Ecranul va afișa:** CHECK FOR NEW CONTENT REQUIRED (VERIFICARE CONȚINUT NOU NECESARĂ) - **atingeți CONTINUE (CONTINUARE)**
3. **Ecranul aplicației va afișa:** DOWNLOAD AND INSTALL REQUIRED UPDATES (DESCĂRCAȚI ȘI INSTALAȚI ACTUALIZĂRILE NECESARE) - după finalizare, utilizatorul poate continua actualizarea
4. **Selectați:** START USING THE SYSTEM (ÎNCEPEȚI SĂ UTILIZAȚI SISTEMUL) - aceasta va deschide aplicația CareLink SmartSync

Dacă actualizarea software pentru această problemă a fost deja instalată, veți vedea listată următoarea versiune: Versiunea aplicației Common/Platform este [4.13.2](#) (sau o versiune ulterioară), iar versiunea aplicației software-ului Micra VR2/AV2 este 4.7.11.



Medtronic

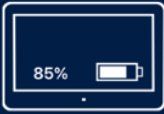
CareLink SmartSync™

?



NOT CONNECTED

BASE



TABLET

Apple iPad 26.6.1



NOT CONNECTED

PATIENT CONNECTOR

LOCATION INFO

HARDWARE INFO

SOFTWARE INFO

SOFTWARE COMPONENT	VERSION	SOFTWARE MODEL	UDI
Micra VR Application	4.7.11	D00U022	(01)00763000544300(10)040711
Azure Astra Application	6.5.12	D00U003	(01)00763000002039(10)060512
Cobalt Crome Application	10.6.1	D00U005	(01)00763000002053(10)100601
Host Application	3.32.0	D00U001	(01)00643169833746(10)033200
PSA Application	3.11.13	D00U002	(01)00643169833753(10)031113
Common Application	4.13.2	M01A02	(01)00643169833739(10)041302
Platform	4.13.2	M01A01	(01)00643169833722(10)041302

CHECK FOR UPDATES

Medtronic

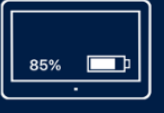
CareLink SmartSync™

?



NOT CONNECTED

BASE



TABLET

Apple iPad 26.6.1



NOT CONNECTED

PATIENT CONNECTOR

LOCATION INFO

HARDWARE INFO

SOFTWARE INFO

SOFTWARE COMPONENT	VERSION	SOFTWARE MODEL	UDI
Micra VR2 AV2 Application	4.7.11	D00U022	(01)00763000544300(10)040711
Micra VR Application	4.4.8	D00U006	(01)00763000397852(10)040408
Azure Astra Application	6.5.12	D00U003	(01)00763000002039(10)060512
Cobalt Crome Application	10.6.1	D00U005	(01)00763000002053(10)100601
Host Application	3.32.0	D00U001	(01)00643169833746(10)033200
PSA Application	3.11.13	D00U002	(01)00643169833753(10)031113

CHECK FOR UPDATES

Pagina 4 din 4